



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460416/2016  
EMA/V/C/004199

## Sevohale<sup>1</sup> (sevofluraan)

Een overzicht van Sevohale en de reden(en) van toelating in de EU

### Wat is Sevohale en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sevohale is een middel voor algehele anesthesie (narcose) bij honden en katten. Sevohale wordt gebruikt voor het teweegbrengen en in stand houden van algehele anesthesie (verlies van het bewustzijn). Het bevat de werkzame stof sevofluraan, een stof die bij kamertemperatuur vloeibaar is maar bij verwarming overgaat in gasvorm (verdampt).

Sevohale is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sevohale dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam SevoFlo.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

### Hoe wordt Sevohale gebruikt?

Sevohale wordt toegediend met behulp van speciale anesthesie-apparatuur, doorgaans als zorgvuldig gereguleerd gasmengsel met zuurstof. De hond of kat ademt het gasmengsel in, waardoor hij bewusteloos raakt. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Sevohale.

### Hoe werkt Sevohale?

Wanneer een hond of kat een mengsel van zuurstof en sevofluraan ter inademing krijgt toegediend, wordt het sevofluraan tot in de longen geïnhaleerd en vandaar via het bloed naar de hersenen getransporteerd. Sevofluraan bootst de werking na van GABA, een stof die de hersenactiviteit op natuurlijke wijze afremt, en blokkeert de werking van glutamaat, dat de werking van de hersenen stimuleert. Samen leiden deze effecten tot verlies van het bewustzijn.

### Hoe is Sevohale onderzocht?

Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Sevohale een generiek geneesmiddel is dat via inhalatie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel SevoFlo bevat.

---

<sup>1</sup> Voorheen bekend als Sevocalm



## Welke voordelen en risico's heeft Sevohale?

Aangezien Sevohale een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Sevohale is veiligheidsinformatie opgenomen over onder andere de juiste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen. Aangezien Sevohale een generiek geneesmiddel is, zijn de voorzorgsmaatregelen dezelfde als die voor het referentiegeneesmiddel.

## Waarom is Sevohale in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Sevohale vergelijkbaar is met SevoFlo. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor SevoFlo, de voordelen van Sevohale groter zijn dan de vastgestelde risico's en heeft het geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## Overige informatie over Sevohale

Op 21 juni 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Sevocalm verleend. De naam van het geneesmiddel is op 29 juli 2016 gewijzigd in Sevohale.

Meer informatie over Sevohale is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports).

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2018.